＊2013年 5月改訂(第2版)
2012年12月作成(第1版)

この添付文書をよく読んで使用してください。

届出番号 13A2X10003000007

グリコヘモグロビンA1cキット

セルタックケミ HbA1c

体外診断用医薬品

全般的な注意

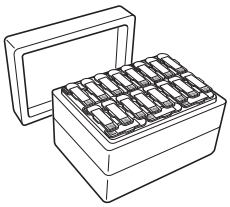
- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証できません。
- 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
- 本品は1つの測定セルで1回の測定を行います。再使用はしないでください。
- 本品は臨床化学分析装置 CHM-4100 セルタックケミ専用試薬です。他の装置には使用しないでください。

形状・構造等(キットの構成)

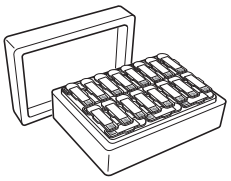
名 称		反応系に関与する成分	数 量
セルタックケミ HbA1c	HA-410V	抗ヒトHbA1cマウスモノクローナル抗体 3.1±0.9μg (1測定セルあたり)	25個入り ×2箱
	HA-411V		25個入り ×1箱

外観

HA-410V

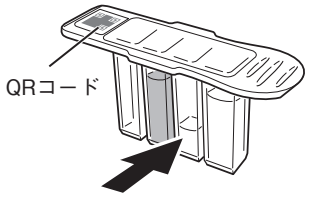


HA-411V



測定セル

本品は測定セルにA1c検体希釈液、A1cラテックス試薬、A1c抗体試薬が充填され、キット化されています。



矢印の面が光路面です。

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は以下のとおりです。

※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[ ]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	直射日光遮へい	2℃ 10℃	温度制限 (温度の上限値と下限値)
	再使用不可、単回使用		使用期限
LOT	ロットナンバー		

使用目的

全血中のグリコヘモグロビンA1cの測定。

測定原理

本測定法はラテックス凝集免疫測定法を利用して、総ヘモグロビン(Hb)中に占めるグリコヘモグロビン A1c(HbA1c)の比率(%)を測定する方法です。
全血試料にA1c検体希釈液を加えて溶血させた後、A1cラテックス試薬中に添加、撹拌することでヘモグロビンをラテックスに固層化します。総HbとHbA1cのラテックスへの吸着には差がなく、ラテックスに固層化されるHbA1c量は検体中に存在する総Hbに占めるHbA1cの比率に依存します。
次に固層化したHbA1cに特異的なマウスモノクローナル抗体と抗マウスIgGヤギ抗体を添加し、ラテックス表面に固層化したHbA1cと特異的な凝集塊を形成させます。凝集塊は固層化されるHbA1c量に依存するので、凝集塊を吸光度変化量として測定することで、全血中のHbA1c(%)濃度を測定します。

操作上の注意

1.検 体

全血をご使用ください。採血管を使用する場合は、抗凝固剤としてEDTAまたはフッ化ナトリウムをご使用ください。

2.妨害物質

- 検体中の妨害物質(リウマチ因子、ビリルビン、乳び、アスコルビン酸)について、以下の濃度までは、測定結果(数値)に影響がないことを検証・確認しています。
  - ・リウマチ因子 : 500IU/mL
  - ・ビリルビンC : 20.0mg/dL
  - ・ビリルビンF : 19.1mg/dL
  - ・乳び : 1,440FTU
  - ・アスコルビン酸 : 200mg/dL
- 以下の濃度まで添加して生成させた修飾ヘモグロビンの影響は、測定結果(数値)に影響がないことを検証・確認しています。
  - ・グルコースを2000mg/dLまで添加して生成させた不安定型ヘモグロビン
  - ・シアン酸ナトリウムを60mg/dLまで添加して生成させたカルバミル化ヘモグロビン
  - ・アセチルサリチル酸を150mg/dLまで添加して生成させたアセチル化ヘモグロビン
  - ・アセトアルデヒドを100mg/dLまで添加して生成させたアルデヒド化ヘモグロビン
  - ・亜硝酸ナトリウムを60mg/dLまで添加して生成させたメトヘモグロビン

0654-904668B

用法・用量（操作方法）

1.組み合わせて使用可能な装置

販売名	届出番号	製造販売会社
臨床化学分析装置 CHM-4100 セルタックケミ	13B1X00206000322	日本光電工業株式会社

2.試薬の調製方法

測定セルはそのまま使用します。

3.測定操作法

測定の詳細については、臨床化学分析装置 CHM-4100 セルタックケミの取扱説明書をご覧ください。

1. あらかじめ臨床化学分析装置 CHM-4100 セルタックケミの準備をしておきます。
2. 測定セルを冷蔵庫から取り出します。
   測定セルの外壁面が結露している場合は、乾いた布で拭き取ってください。
3. 装置に測定セルをセットします。
   測定セルは測定前に必ず転倒撹拌してください。また、撹拌するときは試薬が泡立たないように行ってください。撹拌が十分行われないと、正確に測定できないことがあります。
   QRコード読取りエラー表示時は臨床化学分析装置 CHM-4100 セルタックケミの取扱説明書を参照してください。
4. サンプル（全血）を吸引させ、測定します。
   検体はヘモグロビン濃度7～20g/dLの全血を使用してください。測定値に影響することがあります。
5. 測定結果はNGSP値で出力します。併記されるJDS値は以下の式により算出されます。
   JDS値=0.980×NGSP値−0.245

測定結果の判定法

参考基準範囲[1]：4.6 ～ 6.2%

性　能

1．品質管理の方法

①感度試験
- 特定濃度の標準液を試料としたとき、測定値は表示値の±15%の範囲内。

②正確性試験
- 特定濃度の標準液を試料としたとき、測定値は表示値の±15%の範囲内。

③同時再現性試験
- 特定濃度の標準液を10回測定したとき、測定値のCVは10%以下。

2．測定範囲

HbA1c：4 -13(%)

使用上または取扱い上の注意

取扱い上（危険防止）の注意

- 本品は臨床化学分析装置 CHM-4100 セルタックケミの取扱説明書に従って使用してください。
- 検体と測定セルの取扱いおよび測定操作は、感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。測定後のセルから廃液が漏れることがあります。
- 本品には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれていますので、取扱いに注意してください。
- 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、直ちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

使用上の注意

- 貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 測定セルは必ず2～10℃で保管してください。温度管理が可能な薬用冷蔵庫を使用してください。
- 測定セルは絶対に凍らせないでください。凍結した測定セルは使用しないでください。
- 測定セルは発泡スチロールの専用容器に入れた状態で冷蔵庫に保管してください。
- 測定は機器使用環境の15～30℃で行ってください。
- 測定セルを持つ際は、光路面やQRコードに触れないよう、また傷つけないように注意してください。
- 床に落としたセルは光路面が汚れていることがあるので使用しないでください。
- 測定セルのセット時はセル内の試薬が下にあることを確認してください。試薬が上にあるときは軽く振って下に落としてください。[測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。]
- 装置に測定セルをセットする前に測定セルの破損や汚れ、試薬量に問題がないことを確認してください。
- 測定検体は全血を使用してください。
- 全血の検体は血球成分が沈降して不均一になりやすいので、測定前に軽く転倒混和してください。[測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。]

廃棄上の注意

- 測定後の測定セルを廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準（焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など）に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

貯蔵方法、有効期間

保管環境

周囲温度：2 ～ 10℃

輸送環境

周囲温度：2 ～ 10℃

使用環境

周囲温度：15 ～ 30℃
相対湿度：30 ～ 85%
気圧　　：800 ～ 1060ｈPa

有効期間

1年＊

使用期限

外装ラベルに記載

包装単位

HA-410V：25個入×2箱（50回ぶん）
HA-411V：25個入×1箱（25回ぶん）

主要文献

1）Kashiwagi A. et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to National Glycohemoglobin Standardization Program values.
Journal of Diabetes Investigation. 2012, 3(1), p.39-40.

―文献請求先―
日本光電工業株式会社　検体機器事業本部
〒161-8560　東京都新宿区西落合1-31-4
TEL(03)5996-8068

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社